

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vareniclin Viatris 0,5 mg Filmtabletten

Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten

Vareniclin Viatris 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten

Vareniclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Vareniclin Viatris und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin Viatris beachten?**
 - 3. Wie ist Vareniclin Viatris einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Vareniclin Viatris aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Vareniclin Viatris und wofür wird es angewendet?

Vareniclin Viatris enthält den Wirkstoff Vareniclin. Vareniclin Viatris ist ein Arzneimittel, das erwachsenen Personen helfen soll, mit dem Rauchen aufzuhören.

Vareniclin Viatris kann das Verlangen zu rauchen und die Entzugserscheinungen, die bei der Raucherentwöhnung auftreten, vermindern.

Vareniclin Viatris kann auch den Genuss vermindern, den Sie beim Rauchen von Zigaretten verspüren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin Viatris beachten?

Vareniclin Viatris darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Vareniclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vareniclin Viatris einnehmen.

Bei Patienten, die Vareniclin Viatris einnahmen, wurde von Depressionen, Selbstmordgedanken, selbstgefährdendem Verhalten sowie von Selbstmordversuchen berichtet. Wenn Sie unter der Einnahme von Vareniclin Viatris eine innere Unruhe verspüren, depressiv werden oder Verhaltensänderungen bemerken, die Sie oder Ihre Familie beunruhigen, oder wenn sich bei Ihnen Selbstmordgedanken oder ein selbstgefährdendes Verhalten entwickelt, sollten Sie die Einnahme von Vareniclin Viatris beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, der die Behandlungsmöglichkeiten überprüfen wird.

Auswirkungen der Raucherentwöhnung

Die Veränderungen in Ihrem Körper aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin Viatris können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Deshalb kann in einigen Fällen eine Dosisanpassung notwendig sein. Siehe hierzu „Einnahme von Vareniclin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“ weiter unten.

Bei einigen Personen war die Raucherentwöhnung – mit oder ohne Behandlung – mit einem erhöhten Risiko für Veränderungen im Denken oder Verhalten, Depression und Angstzuständen verbunden, und sie kann mit einer Verschlechterung von psychischen Erkrankungen verbunden sein. Wenn Sie psychische Erkrankungen in der Vorgeschichte haben, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Herzbeschwerden

Bei Personen, die bereits Herz- oder Gefäß- (kardiovaskuläre) Probleme haben, wurde anfänglich über neue oder sich verschlechternde kardiovaskuläre Probleme berichtet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich während der Behandlung mit Vareniclin Viatris

Änderungen in Ihren Symptomen ergeben. Suchen Sie sofortige medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen eines Herzinfarkts oder eines Schlaganfalls verspüren.

Krampfanfälle

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung mit Vareniclin Viatris, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle erlitten haben oder wenn Sie an Epilepsie leiden. Einige Personen haben während der Behandlung mit Vareniclin Viatris über das Auftreten von Krampfanfällen berichtet.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Beenden Sie die Einnahme von Vareniclin Viatris und verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Anzeichen und Symptome auftreten, die auf eine schwere allergische Reaktion hindeuten können: Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Gaumen, Hals oder Körper und/oder Schwierigkeiten beim Atmen, keuchende Atmung.

Hautreaktionen

Es liegen Berichte über möglicherweise lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom und Erythema multiforme) im Zusammenhang mit der Anwendung von Vareniclin Viatris vor. Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen oder Ihre Haut sich abschält oder es zu einer Bläschenbildung kommt, beenden Sie die Einnahme von Vareniclin Viatris und suchen unverzüglich Ihren Arzt auf.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen, da die Wirksamkeit nicht nachgewiesen wurde.

Einnahme von Vareniclin Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

In einigen Fällen kann aufgrund der Raucherentwöhnung mit und ohne Behandlung mit Vareniclin Viatris eine Dosisanpassung anderer Arzneimittel notwendig sein. Beispiele hierfür sind u. a. Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen), Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung) und Insulin (Arzneimittel zur

Behandlung von Diabetes). Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie Cimetidin (Arzneimittel gegen Magenprobleme) nicht zusammen mit Vareniclin Viatris einnehmen, da dies zu erhöhten Blutspiegeln von Vareniclin Viatris führen kann.

Anwendung von Vareniclin Viatris mit anderen Therapien zur Raucherentwöhnung

Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Vareniclin Viatris in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Raucherentwöhnung anwenden.

Einnahme von Vareniclin Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es liegen einige Berichte über eine Verstärkung der berauschenden Wirkung von Alkohol bei Patienten vor, die mit Vareniclin Viatris behandelt wurden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob Vareniclin Viatris die Wirkung von Alkohol tatsächlich verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es empfiehlt sich die Anwendung von Vareniclin Viatris während der Schwangerschaft zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenngleich dies nicht untersucht wurde, kann dieses Arzneimittel möglicherweise in die Muttermilch übergehen. Sie sollten vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann mit Schwindel, Schläfrigkeit und vorübergehendem Bewusstseinsverlust verbunden sein. Sie sollten nicht fahren, komplexe Maschinen bedienen oder andere potenziell gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Medikament Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, diese Tätigkeiten auszuführen.

Vareniclin Viatris enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Vareniclin Viatris einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Grundsätzlich erhöhen Sie Ihre Erfolgsaussichten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie entsprechend motiviert sind. Ihr Arzt oder Apotheker kann Sie beraten und unterstützen sowie Ihnen weitere Informationsquellen nennen, die Ihnen bei Ihrem Versuch, mit dem Rauchen aufzuhören, helfen können.

Bevor Sie mit der Einnahme von Vareniclin Viatris beginnen, sollten Sie üblicherweise ein Datum in der 2. Woche der Behandlung (zwischen Tag 8 und Tag 14) festlegen, an dem Sie mit dem Rauchen aufhören. Wenn Sie innerhalb von 2 Wochen keinen Termin für den Rauchstopp festlegen wollen oder können, haben Sie die Möglichkeit, sich einen eigenen Termin für den Rauchstopp innerhalb von 5 Wochen nach Beginn der Behandlung festzulegen. Notieren Sie sich dieses Datum zur Erinnerung auf der Packung.

Vareniclin Viatris gibt es als weiße runde (0,5mg) und als weiße kapselförmige (1 mg) Tablette. Sie beginnen mit der weißen runden Tablette und wechseln dann üblicherweise zu der weißen kapselförmigen Tablette. Beachten Sie hierzu die nachfolgende Tabelle mit den üblichen Dosierungsangaben ab dem 1. Tag der Behandlung.

Woche 1	Dosis
Tag 1-3	Von Tag 1 bis Tag 3 sollten Sie einmal täglich 1 weiße runde Vareniclin Viatris 0,5mg Filmtablette einnehmen.
Tag 4-7	Von Tag 4 bis Tag 7 sollten Sie zweimal täglich 1 weiße runde Vareniclin Viatris 0,5mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 2	Dosis
Tag 8-14	Von Tag 8 bis Tag 14 sollten Sie zweimal täglich 1 weiße kapselförmige Vareniclin Viatris 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Woche 3-12	Dosis
Tag 15 bis zum Ende der Behandlung	Ab Tag 15 bis zum Ende der Behandlung sollten Sie weiterhin zweimal täglich 1 weiße kapselförmige Vareniclin Viatris 1 mg Filmtablette einnehmen, einmal morgens und einmal abends, immer etwa zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie nach 12 Wochen Behandlung mit dem Rauchen aufgehört haben, kann Ihnen Ihr Arzt eine weitere Behandlung mit zweimal täglich Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten über 12 Wochen empfehlen, um zu verhindern, dass Sie wieder anfangen.

Wenn Sie nicht sofort ganz mit dem Rauchen aufhören können oder wollen, sollten Sie Ihren Rauchkonsum während der ersten 12 Behandlungswochen verringern und am Ende dieses Zeitraums ganz aufhören. Danach sollten Sie noch weitere 12 Wochen lang zweimal täglich Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten einnehmen, sodass insgesamt 24 Behandlungswochen erreicht werden.

Sollten bei Ihnen unerträgliche Nebenwirkungen auftreten, kann Ihr Arzt die Dosis vorübergehend oder dauerhaft auf zweimal täglich 0,5 mg verringern.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie vor der Einnahme von Vareniclin Viatris mit Ihrem Arzt sprechen. Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis.

Vareniclin Viatris ist zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit Wasser geschluckt und können mit einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Vareniclin Viatris eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Vareniclin Viatris eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, müssen Sie sofort ärztlichen Rat einholen oder die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie bitte die Packung mit Ihren Tabletten mit.

Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Vareniclin Viatris regelmäßig immer zur gleichen

Tageszeit einnehmen. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Ihnen dies auffällt. Wenn nur noch 3-4 Stunden bis zum Zeitpunkt der Einnahme der nächsten Dosis bleiben, nehmen Sie die Tablette, die Sie vergessen haben, nicht mehr ein.

Wenn Sie die Einnahme von Vareniclin Viatris abbrechen

In klinischen Studien konnte gezeigt werden, dass sich Ihre Chancen, mit dem Rauchen aufzuhören, erhöhen, wenn Sie wie oben beschrieben alle Dosen Ihres Arzneimittels zur richtigen Zeit einnehmen und die empfohlene Behandlungsdauer einhalten. Deshalb ist es wichtig, dass Sie Vareniclin Viatris nach den Anweisungen in der oben stehenden Tabelle einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung zu beenden.

Bei Therapien zur Raucherentwöhnung kann das Risiko, mit dem Rauchen wieder anzufangen, unmittelbar nach Therapieende erhöht sein. Möglicherweise treten bei Ihnen vorübergehend eine Zunahme von Reizbarkeit, Verlangen zu rauchen, Depression und/oder Schlafstörungen auf, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, die Vareniclin Viatris-Dosis am Ende der Behandlung schrittweise zu verringern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Aufgabe des Rauchens können verschiedene Symptome auftreten, unabhängig ob dies mit oder ohne Behandlung erfolgt. Diese können Stimmungsschwankungen (wie Niedergeschlagenheit, Reizbarkeit, Frustration oder Ängstlichkeit), Schlaflosigkeit, Konzentrationsstörungen, verlangsamte Herzfrequenz und verstärkten Appetit oder Gewichtszunahme einschließen.

Sie sollten wissen, dass bei dem Versuch, das Rauchen aufzugeben – mit oder ohne Vareniclin Viatris – schwerwiegende neuropsychiatrische Symptome, wie z. B. Unruhe, depressive Stimmungslage oder Veränderungen im Verhalten, auftreten können. Setzen Sie sich in solchen Fällen mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Bei Personen, die versuchten, mit Vareniclin das Rauchen aufzugeben, traten gelegentlich oder selten schwerwiegende Nebenwirkungen auf: Krampfanfall,

Schlaganfall, Herzinfarkt, Suizidgedanken, Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose), Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität und Verhaltensstörung). Darüber hinaus wurde auch über schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien) sowie über schwerwiegende allergische Reaktionen, wie etwa Angioödeme (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals), berichtet.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung von Nase und Rachen, abnorme Träume, Schlafstörungen, Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Bronchienentzündung, Entzündung der Nebenhöhlen
- Gewichtszunahme, verminderter Appetit, gesteigerter Appetit
- Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Geschmacksveränderungen
- Kurzatmigkeit, Husten

- Sodbrennen, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Völlegefühl, Bauchschmerzen, Zahnschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Mundtrockenheit
- Hautausschlag, Jucken
- Gelenkschmerz, Muskelschmerz, Rückenschmerzen
- Brustkorbschmerz, Müdigkeit
- abnormer Leberfunktionstest

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion, Virusinfektion
- Panikgefühl, Denkschwierigkeiten, Unruhe, Stimmungsschwankungen, Depression, Angst, Halluzinationen, Veränderung des sexuellen Verlangens
- Krampfanfälle, Zittern, Trägheitsgefühl, verringerte Berührungsempfindlichkeit
- Bindehautentzündung, Augenschmerzen
- Klingeln im Ohr
- Herzenge (Angina), schneller Herzschlag, Herzklopfen, erhöhte Herzfrequenz
- erhöhter Blutdruck, Hitzewallung
- Entzündung von Nase, Nebenhöhlen und Rachen, Verstopfung von Nase, Rachen und Brustkorb, Heiserkeit, jahreszeitbedingte Allergie, Rachenreizung, verstopfte Nebenhöhlen, vermehrte Schleimbildung in der Nase, die zu Husten führt, laufende Nase

- rotes Blut im Stuhl, gereizter Magen, Änderung der Darmentleerungsgewohnheiten, Aufstoßen, Mundgeschwüre, Zahnfleischschmerzen
- Hautrötungen, Akne, vermehrtes Schwitzen, nächtliche Schweißausbrüche
- Muskelkrämpfe, Schmerzen in der Brustwand
- abnorm häufiges Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen
- stärkere Regelblutung
- Brustkorbbeschwerden, grippeähnliche Erkrankung, Fieber, Schwächegefühl oder Unwohlsein
- hoher Blutzuckerspiegel
- Herzinfarkt
- Suizidgedanken
- Änderung des Denkens oder Verhaltens (z. B. Aggressivität)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- übermäßiger Durst
- Gefühl des Unwohlseins oder Unglücklichseins, langsames Denken
- Schlaganfall
- erhöhte Muskelspannung, Sprachschwierigkeiten, Koordinationsschwierigkeiten, verminderter Geschmackssinn, veränderte Schlafgewohnheiten

- Sehstörungen, Verfärbung der Augäpfel, erweiterte Pupillen, Lichtempfindlichkeit, Kurzsichtigkeit, tränende Augen
- unregelmäßiger Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen
- Rachenschmerzen, Schnarchen
- Blutbrechen, abnormer Stuhl, belegte Zunge
- steife Gelenke, Rippschmerzen
- Glucose im Urin, erhöhtes Urinvolumen und häufigeres Wasserlassen
- vaginaler Ausfluss, Veränderung der Sexualfunktion
- Kältegefühl, Zyste
- Diabetes mellitus
- Schlafwandeln
- Realitätsverlust und Unfähigkeit, klar zu denken oder zu urteilen (Psychose)
- Verhaltensstörung
- schwere Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme (eine Art Hautausschlag) und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Bläschenbildung der Haut, im Mund, im Augenbereich oder an den Genitalien)
- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Angioödem (Schwellung von Gesicht, Mund oder Hals)
- abnorme Samenanalyse

- erhöhtes C-reaktives Protein (ein Marker für Entzündungen)
- erniedrigte Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Vorübergehender Bewusstseinsverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vareniclin Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vareniclin Viatris enthält

Vareniclin Viatris 0,5 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Vareniclintartrat. Eine Filmtablette enthält 0,5 mg Vareniclin (als Tartrat).

Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Vareniclintartrat. Eine Filmtablette enthält 1 mg Vareniclin (als Tartrat).
- Die sonstigen Bestandteile in der Tablette sind mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], mit einem Filmüberzug aus Hypromellose 2910, 6 mPa.s, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) und Titandioxid (E 171).

Wie Vareniclin Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Vareniclin Viatris 0,5 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße runde bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 6,1 mm und der Prägung „M 33“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße kapselförmige bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von etwa 10,2 mm x 5,2 mm und der Prägung „M 34“ auf einer Seite und ohne Prägung der anderen Seite.

Vareniclin Viatris Filmtabletten sind in folgenden Packungen erhältlich:

- Starterpackung in einem äußeren Umkarton mit:
 - einer Blisterpackung mit 11 x 0,5 mg Filmtabletten in einem inneren Karton und einer Blisterpackung mit 14 x 1 mg Filmtabletten in einem inneren Karton, oder
 - einer Blisterpackung mit 11 x 0,5 mg Filmtabletten in einem inneren Karton und drei Blisterpackungen mit 14 x 1 mg Filmtabletten in einem inneren Karton, oder
 - einer Blisterpackung mit 11 x 0,5 mg Filmtabletten in einem inneren Karton und 11 Blisterpackungen mit 14 x 1 mg Filmtabletten in einem inneren Karton
- Blisterpackungen zur Folgebehandlung mit:
 - 28 oder 56 Vareniclin Viatris 0,5 mg Filmtabletten oder
 - 28, 56, 112 oder 140 Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Viatris Germany GmbH

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Deutschland

oder

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1

2900 KOMÁROM

Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Varenicline Viatris 0,5 mg filmomhulde tabletten Varenicline Viatris 1 mg filmomhulde tabletten Varenicline Viatris 0,5 mg + 1 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Varenicline Viatris
Deutschland	Vareniclin Viatris 0,5 mg Filmtabletten Vareniclin Viatris 1 mg Filmtabletten Vareniclin Viatris 0,5 mg + 1 mg Filmtabletten
Finnland	Varenicline Viatris

Italien	Vareniclina Mylan
Niederlande	Varenicline Viatris 0,5 mg, filmomhulde tabletten
	Varenicline Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten
	Varenicline Viatris 0,5 mg, filmomhulde tabletten
	Varenicline Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen	Varenicline Viatris
Portugal	Vareniclina Mylan
Tschechische Republik	VARENIKLIN VIATRIS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.